

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-051361  
 (43)Date of publication of application : 22.02.2000

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 10-227348

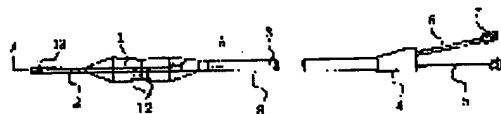
(71)Applicant : SUMITOMO BAKELITE CO LTD

(22)Date of filing : 11.08.1998

(72)Inventor : SAITO AKIRA  
MASUDA HARUHIKO**(54) DILATING BALLOON CATHETER****(57)Abstract:**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To simply and surely dilate a constricted part and a closed part of a organism lumen by forming a balloon by an dilating part and conical parts at both ends thereof, setting one end part of the dilate part to the maximum outside diameter, and setting the portions other than both end parts to the minimum outside diameter.

**SOLUTION:** A shaft 3 is a double lumen tube having a lumen pierced in the longitudinal direction and another lumen passed from a dilating connector 7 through a balloon branch pipe 6 to the interior of a balloon 1. A forward end chip 2 is attached to the forward end of the shaft 3, and the inner cavity thereof is communicated with the lumen, so that a guide wire can be inserted from a connector of the main cavity branch pipe 5 or a contrast medium can be injected. The balloon 1 is formed by a dilating part and control parts, during dilation, both end parts of the expansion part are set to the maximum outside diameter, and the minimum outside diameter part is provided between both end parts. That is, a gradient is formed from the minimum outside diameter part to both end parts. Thus, a desired region is surely dilated by a pin point.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination] 21.05.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 29.09.2004

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision]

of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2000-51361  
(P2000-51361A)

(43) 公開日 平成12年2月22日 (2000. 2. 22)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 25/00

識別記号

F I

A 6 1 M 25/00

テマコード (参考)

4 1 0 H

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 4 頁)

(21) 出願番号

特願平10-227348

(22) 出願日

平成10年8月11日 (1998. 8. 11)

(71) 出願人 000002141

住友ベークライト株式会社  
東京都品川区東品川2丁目5番8号

(72) 発明者 斎藤 晃

秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田  
住友ベークライト株式会社内

(72) 発明者 増田 春彦

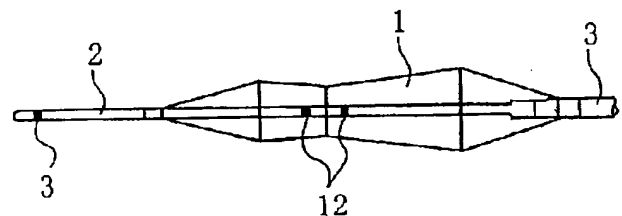
秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田  
住友ベークライト株式会社内

(54) 【発明の名称】 拡張バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 拡張バルーンカテーテルによる生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部の拡張を確実に実施可能にする。

【解決手段】 前方部に付設されたバルーンと、長さ方向に貫通する第1ルーメンとバルーン内部に開口する第2ルーメンを有する可撓性チューブよりなるシャフトの先端に、別の可撓性チューブよりなる先端チップを接合したカテーテルシャフトとからなるバルーンカテーテルであって、前記バルーンは、拡張部と、前記拡張部の両端にある円錐形部分とからなり、前記拡張部の、少なくとも一方の端部が最大外径を有するとともに、前記拡張部の端部の間に少なくとも1ヶ所の最小外径部を有することを特徴とする拡張バルーンカテーテル。



# 【特許請求の範囲】

【請求項1】 前方部に付設されたバルーンと、長さ方向に貫通する第1ルーメンとバルーン内部に開口する第2ルーメンを有する可撓性チューブよりなるシャフトの先端に、別の可撓性チューブよりなる先端チップを接合したカテーテルシャフトとからなるバルーンカテーテルであって、バルーンは拡張部とその拡張部の両端にある円錐形部分とからなり、拡張部の少なくとも一方の端部が最大外径を有するとともに、拡張部の端部ともう一方の端部の間に少なくとも1ヶ所の最小外径部を有することを特徴とする拡張バルーンカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

### 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部を拡張する拡張バルーンカテーテルに関する。

### 【0002】

【従来の技術】 拡張バルーンカテーテルは様々な医療処置に使用されており、身体の内腔の閉塞部や狭窄部を拡張するために使用される。例えば、バルーン拡張カテーテルは、動脈硬化症によりくびれた、もしくは狭窄した血管の内腔を拡張する血管形成術において使用されることはもとより、最近では、総胆管結石を内視鏡的に治療する内視鏡的乳頭バルーン拡張術（以下EPBDと略す）にも使用されている。EPBDは、総胆管の十二指腸への開口部があるファーター乳頭をバルーンにより結石摘出ができる程度に拡張しようというものであり、ファーター乳頭を高周波メスで切開して結石を排出させる従来の総胆管結石の内視鏡的治療法である内視鏡的乳頭切開術と比較して、安全かつ効果的な治療法として、適用が急速に広まっている。

【0003】 従来のバルーンは、狭窄部（ここで言う狭窄部とは、もともと狭小な内腔も含む）もしくは閉塞部を実質的に拡張させる部分（以下、拡張部と記す）が全て円筒形であるため、例えばEPBDにおいて、バルーンを膨張させ、ファーター乳頭を拡張する時に、バルーン自体がファーター乳頭で滑り、総胆管に入ってしまう、あるいは、ファーター乳頭がバルーン上を内視鏡側に滑ってしまい、確実にファーター乳頭を拡張できない場合があった。バルーンを用いて、確実な拡張ができないと言う問題は、EPBDに限らず、例えば、狭窄のおこった心臓の弁をバルーンで拡張して裂開させる場合にも起こる。これは、弁部の血流速度が非常に高く、バルーンを所望の位置に配置させることが困難であるためである。

【0004】 このような問題を解決するために、従来のバルーンでは、拡張部の長さを、拡張させようとする部位の長さに対して、かなり長く設定している。このようなバルーンでは、バルーン自体、もしくは拡張させようとする部位が滑っても、拡張部の長さを十分にとってい

るので、拡張を実施することができる。例えば、上述したEPBDの場合、拡張しようとするファーター乳頭の長さは5mm前後であるが、EPBDに一般に用いられるバルーンでは、その拡張部の長さを少なくとも30mmに設定している。しかし、拡張部が長いと、それだけ挿入することが難しくなる。なぜならば、一般的にバルーンはカテーテルシャフトに巻き付けられた状態で挿入されるが、いかに上手にバルーンをカテーテルシャフトに巻き付けたとしても、バルーンの拡張部のある部分が最大外径となるので、ファーター乳頭のような内腔の狭小な場所へ拡張バルーンカテーテルを挿入する時の抵抗は、この部分で最も大きくなり、拡張部の長さが長いほど、挿入時の抵抗が増大するからである。

【0005】 バルーンを所望の位置に配置する方法としては、特開平3-30779号公報で、バルーンの拡張部の中央部に軸方向に伸びる1つ又は複数のひだ部を形成して、拡張部の中央部を細くしぼってひだ部を固定したものが開示されている。この中央部を、狭窄のおこっている心臓弁の狭小開口部に位置させ、一次圧力をかけてバルーンの拡張部の両端部を拡張部の中央部よりも大きく膨張させることで、バルーンを心臓弁の狭小開口部にはめ込み、バルーンを所望の位置に確実に配置させた後、一次圧力よりも大きな二次圧力をかけることにより、バルーン拡張部の中央部のひだ部の固定を解放し、中央部をより大きな径に膨張させることで、弁組織を確実に拡張、裂開させようとした。しかし、このような形状のバルーンは、バルーンにひだ部を形成し、またそのひだ部を一次圧力では膨張しないように固定させる必要があるため、製造が困難であるとともに、拡張処置時にバルーンに対して2段階の圧力調整が必要なため、拡張処置が煩わしくなり、結果として処置時間が長くなってしまいうという欠点があった。

### 【0006】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の目的は、上述した問題点を解決し、拡張バルーンカテーテルによる生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部の拡張を、確実かつ容易に実施可能にすることにある。

### 【0007】

【課題を解決するための手段】 本発明は、前方部に付設されたバルーンと、長さ方向に貫通する第1ルーメンとバルーン内部に開口する第2ルーメンを有する可撓性チューブよりなるシャフトの先端に、別の可撓性チューブよりなる先端チップを接合したカテーテルシャフトとからなるバルーンカテーテルであって、バルーンは拡張部とその拡張部の両端にある円錐形部分とからなり、拡張部において少なくとも一方の端部が最大外径を有するとともに、両端部以外の場所で最小外径を有することを特徴とする拡張バルーンカテーテルである。

### 【0008】

【発明の実施の形態】 以下、実施例を用いて、本発明を

詳細に説明する。図1は本発明の1実施例となる拡張バルーンカテーテルの概略を示す図、図2は図1、A-A'の断面、図3、図4、図5は本発明の別の実施例となるバルーンの形状図である。図1において、シャフト(3)は長さ方向に貫通する第1ルーメン(10)と膨張用コネクタ(7)からバルーン枝管(6)を介してバルーン(1)内に通じる第2ルーメン(11)を有するダブルルーメンチューブである。シャフト(3)の先端には先端チップ(2)が付設され、先端チップ(2)の内腔(9)は第1ルーメン(10)に通じ、主腔枝管(5)のコネクタからガイドワイヤーを挿入したり、造影剤を注入することが可能である。バルーン(1)は拡張バルーンカテーテル(8)前方部のシャフト(3)と先端チップ(2)上の2点において気密的に接合される。

【0009】本発明によると、バルーン(1)は拡張部と円錐形部分とから構成される。膨張時のバルーン

(1)は、図2に示すように、拡張部の少なくとも一方の端部が最大外径を有するとともに、拡張部の端部の間に1つの最小外径部を有する。すなわち、拡張部の最小外径部から両端部にかけて勾配が形成されている。この勾配により、拡張しようとする部位を、バルーン(1)膨張時に、確実に拡張部の最小外径部に位置させることが可能である。したがって、ピンポイントで所望の部位を確実に拡張させることができるため、従来の拡張部が全て円筒形であるバルーンとは異なり、拡張部の長さを必要最小限にすることができ、狭窄部もしくは閉塞部への拡張バルーンカテーテル(8)の挿入、配置をよりスムーズに行うことが可能となる。

【0010】本発明によるバルーンの拡張部の最小外径aに対する拡張部の端部外径bの比率( $b/a$ )は、1.05~1.25が好ましく、1.1~1.2が特に好ましい。比率が1.05より小さいと、拡張部の最小外径部から両端部への勾配が小さくなるので、バルーン(1)膨張時の、バルーン(1)自体の滑り防止、または拡張しようとする部位の滑り防止の効果が得られにくい。また比率が1.25より大きいと、バルーン(1)の耐圧性が著しく低下するため好ましくない。なぜならば、本発明のバルーンの製造は、バルーンの金型に、肉厚が均一のチューブをセットした後、そのチューブの内側に高圧をかけ、チューブを膨張させてバルーン成形を行うため、バルーン(1)の外径が大きい部分の肉厚が、外径が小さい部分の肉厚よりも薄くなるからである。

【0011】本発明によると、バルーン(1)の拡張部の最小外径部は、拡張部の中央部でなくともよく、また拡張部の両端部は等しい外径でなくともよい。例えば、図3に示すように、バルーン(1)の拡張部の最小外径部を先端寄りにして、拡張部の近位端部の外径を拡張部の遠位端部の外径よりも大きくして(すなわち、拡張部

の近位端部が最大外径)もよい。このようなバルーン

(1)は、拡張部の最小外径部から遠位端部までの長さの勾配を必要最小限にできるため、狭窄部もしくは閉塞部への挿入性が優れている一方、拡張部の最小外径部から近位端部までの長さLを従来のバルーンの拡張部の半分の長さ(従来のバルーンは拡張部の中央部を、所望の部位に配置させ、拡張処置を行う)にできるので、バルーン(1)に形成された勾配に長さの効果が加わり、バルーン(1)自体の滑り、または、ファーター乳頭の滑りが起こりにくくなり、より確実に所望の部位を拡張することが可能となるからである。

【0012】狭窄部もしくは閉塞部のある内腔をバルーンで拡張する時に、前述したEPBDで生じるような問題とは逆に、バルーン自体が近位側に滑る、あるいは拡張しようとする狭窄部もしくは閉塞部が遠位側に滑って逃げるような場合では、図4のようなバルーン(1)が有効である。この場合でも、本発明によれば、バルーン(1)の拡張部の最小外径部から遠位端部までの長さを、従来のバルーンの拡張部の中央部から遠位端部までの長さより、短くすることができるため、所望の部位への拡張バルーンカテーテルの挿入性は、従来の拡張バルーンカテーテルよりも優れている一方、形成された勾配が滑りを防止するので、より確実に所望の部位を拡張させることが可能である。

【0013】また、本発明によるバルーン(1)は、図5のように、拡張部の最小外径部を有する部分が円筒形状を形成してもよい。このようなバルーン(1)は、拡張しようとする部位が、比較的広汎な狭窄部もしくは閉塞部である場合に有効である。本発明によると、バルーン(1)の拡張部の最小外径部に、狭窄部もしくは閉塞部を確実に位置させるように、拡張部の最小外径部を挟んで2ヶ所にマーカー(12)を付設することが好ましいが、マーカーの付設場所、個数などは特に限定されない。さらに、先端チップ(2)の先端に、例えば、金属リング等のX線透過マーカー(13)を付設すると、X線透視下で先端位置を把握できるため安全性の観点から好ましい。

【0014】

【発明の効果】以上より明らかなように、本発明による拡張バルーンカテーテルは、生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部の拡張を、確実かつ容易に実施可能にする医療用具としてきわめて有用である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の1実施例となる拡張バルーンカテーテルの概略を示す図である。

【図2】図1のバルーンの詳細図である

【図3】本発明の別の実施例となるバルーンの詳細図である。

【図4】本発明の別の実施例となるバルーンの詳細図である。

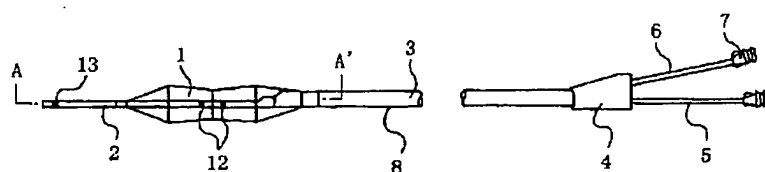
【図5】本発明の別の実施例となるバルーンの詳細図である。

【符号の説明】

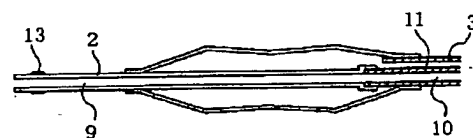
- 1. バルーン
- 2. 先端チップ
- 3. シャフト
- 4. 分岐部
- 5. 主腔枝管

- 6. バルーン枝管
- 7. 膨張用コネクター
- 8. 拡張バルーンカテーテル
- 9. 内腔
- 10. 第1ルーメン
- 11. 第2ルーメン
- 12. マーカー
- 13. X線不透過マーカー

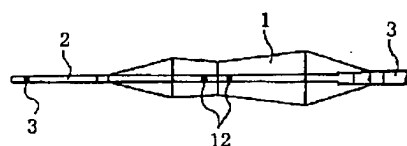
【図1】



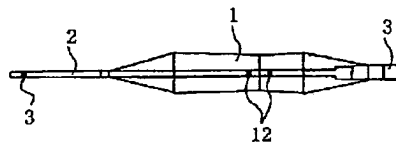
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

